

### Section V:

## 1. Domaine technique:

les implants prothétiques composites.

# 2. L'état de la technique le plus proche:

Le document D1=: EP0274898A décrit un implant, qui comprend

- un support textile (D1: p. 3, l. 8-10; rev. 3) revêtu par un lyophilisat (préambule de la rev. 1),

le procédé correspondant de fabrication de l'implant (D1: rev. 9) et l'utilisation d'un lyophilisat en tant que revêtement d'un implant prothétique favorisant un collage du dit implant à un tissu biologique (D1: p. 2, l. 51 - p. 3, l. 11).

#### 3. Désavantage:

Selon le document **D1** c'est la rigidité de l'implant qui est influencée par la composition de polymères lyophilisées, la faculté d'être intégrée dans les tissus restant unchangée.

#### 4. Problème posé:

réalisation d'un implant prothétique léger facile à produire dont la surface influence l'infiltration céllulaire de manière positive

## 5. Solution - Nouveauté [Article 54(1) CBE]:

Selon la **revendication 1** le lyophilisat qui revête la surface de l'implant au moins partiellement comprend en tant que composant prinicpal une ou plusieurs des substances actives, ou des dérivées des substances, acide hyalurique, alginates, polypeptide, polyprolactone. En analogie, le procédé de fabrication de l'implant selon la **revendication 6** comprend l'ètape de lyophilisation de ces substances.

## 6. Activité inventive [Article 56 CBE]:

Quoiqu'une barrière anti-adhésive formée par un lyophilisat d'acide hyaluronique soit déjà connue du document **D3**: **WO01/06973A** (voir la **revendication 1** du document **D3**), il n'est pas considéré comme évident d'utiliser les autres substances "actives" (aliginates, polypeptides, polycaprolactone) pour modifier l'implant connu de **D1** en vue du problème posé.

En analogie l'object de la revendication 6 est considéré comme inventif en ce qui

concerne les substances "aliginates, polypeptides, polycaprolactone".

Les revendications dépendantes 2-5 et 7-10 comprennent des modifications inventives de l'implant prothétique et de son procédé de fabrication.

#### Défaut de nouveauté [Article 33(2) CBE]: 7.

Comme le document D1 décrit l'utilisation d'un lyophilisat en tant que revêtement d'un implant prothétique favorisant un collage dudit implant à un tissu biologique (D1: p. 2, l. 51 - p. 3, l. 11) l'objet de la revendication 11 est entièrement antériorisé par 'état de la technique.

#### Défaut d'activité inventive [Article 33(3) CBE]: 8.

Comme mentionné ci-dessus, l'alternative d'un lyophilisat dl'acide l'hyaluronique manche d'activité inventive en vue d'une combinaison des documents D1 et D3 (voir le point 6).

De plus, l'homme du métier sait bien qu'un tel implant prothétique poreux peut être utilisé pour réparer les hernies de toutes sortes, voir p.e. la revendication 31 du document D2=: WO00/16822. Il est donc évident pour l'homme du métier d'appliquer l'implant du document D1, avec un effet correspondant (stabilité mécanique et réhabilitation cellulaire), pour cure de hernie ou d'éventration comme proposé par D2. Il s'ensuit que l'objet de la revendication 12 ne peut être considéré comme inventif.

#### 9. **Exigences formelles:**

Pour remplir les exigences de la règle 5.1 a) ii) PCT, les documents D1 et D3 auraient dû être cités dans la description en indiquant l'état de la technique antérieure pertinent exposé dans ces documents.

20

10 /518199 DT01 Rec'd PCT/FTC 16 DEC 2004

- 4 Implant prothétique composite (1) selon l'une des revendications 1 à 3 caractérisé en ce que ledit support textile (2) est obtenu à partir de fils choisis dans le groupe suivant :
  - fils en polyester monobrin ou multibrins,
- fils en polypropylène monobrin ou multibrins.
  - 5 Implant (1) selon l'une des revendications précédentes caractérisé en ce qu'il forme une prothèse pour cure de hernie ou d'éventration.
- 6 Procédé de fabrication d'un implant prothétique composite (1) dans lequel on imprègne un support textile (2) avec une solution d'un premier matériau biocompatible, ledit procédé comprenant une étape de lyophilisation dudit premier matériau biocompatible se déroulant après l'étape d'imprégnation, caractérisé en ce que le premier matériau biocompatible comprend, en tant que composant principal, une ou plusieurs des substances suivantes, et/ou un ou plusieurs des dérivés des substances suivantes:
  - acide hyaluronique,
  - alginates,
  - polypeptide,
  - polycaprolactone.
- 7 Procédé selon la revendication 6 caractérisé en ce qu'il comprend, postérieurement à l'étape d'imprégnation et préalablement à l'étape de lyophilisation, une étape de versement, dans laquelle on verse une solution d'un deuxième matériau biocompatible sur le support textile imprégné.

5

10

- 8 Procédé selon la revendication 6 caractérisé en ce qu'il comprend, postérieurement à l'étape d'imprégnation et préalablement à l'étape de lyophilisation, une étape d'enduction dans laquelle on enduit le support textile imprégné d'une couche d'une solution d'un troisième matériau biocompatible.
- 9 Procédé selon l'une des revendications 6 à 8, caractérisé en ce qu'il comprend une étape d'étalement, dans laquelle on étale sur le plateau du lyophilisateur utilisé dans l'étape de lyophilisation une couche d'une solution d'un quatrième matériau biocompatible, puis on place contre cette couche le support textile (2) imprégné de la solution du premier matériau biocompatible.
  - 10 -Procédé selon l'une des revendications 6 à 9 caractérisé en ce qu'il comprend une étape de séchage du support textile imprégné se déroulant consécutivement à l'étape d'imprégnation.
- 15 11 Utilisation d'un lyophilisat en tant que revêtement d'un implant prothétique favorisant un collage dudit implant à un tissu biologique.
  - 12 Utilisation conforme à la revendication 11 caractérisée en ce que l'implant prothétique est un implant pour cure de hernie ou d'éventration.